Službeni list
Europske unije

HR
Serija L

2025/2297

17.11.2025.

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2025/2297

od 13. studenoga 2025.

o neriješenim prigovorima u pogledu uvjeta za odobrenje biocidnog proizvoda Saltidin 20 % Outdoor u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2025) 7591)

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ([1]), a posebno njezin članak 36. stavak 3.,

budući da:

(1) Društvo Saltigo GmbH („podnositelj zahtjeva”) podnijelo je 7. svibnja 2021. nadležnim tijelima Austrije, Belgije, Hrvatske, Češke, Danske, Estonije, Finske, Francuske, Grčke, Mađarske, Italije, Latvije, Litve, Luksemburga, Nizozemske, Norveške, Poljske, Portugala, Rumunjske, Slovačke, Slovenije, Španjolske, Švedske i Švicarske zahtjev za odobrenje biocidnog proizvoda Saltidin 20 % Outdoor („proizvod”) međusobnim priznavanjem u skladu s člankom 34. Uredbe (EU) br. 528/2012. Proizvod je repelent (odbojno sredstvo) (vrsta proizvoda 19) u skladu s Prilogom V. Uredbi (EU) br. 528/2012, sadržava aktivnu tvar ikaridin u koncentraciji od 20,6 % (m/m) i namijenjen je neprofesionalnim korisnicima za odbijanje komaraca na ljudskoj koži. Belgija je referentna država članica odgovorna za ocjenjivanje zahtjeva u skladu s člankom 34. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012.

(2) Njemačka je 7. ožujka 2024. koordinacijskoj skupini uputila prigovore u skladu s člankom 35. stavkom 2. Uredbe (EU) br. 528/2012 u kojima je navela da proizvod ne ispunjava uvjete za odobrenje iz članka 19. stavka 1. točke (b) podtočke iii. te uredbe za odrasle i djecu stariju od 12 godina. Njemačka tvrdi da mjera za smanjenje rizika „prije rukovanja hranom oprati ruke” koju je predložila Belgija nije dovoljna da bi se isključio rizik od prenošenja proizvoda u hranu i da bi stoga trebalo provesti kvantitativnu procjenu prehrambenog rizika u skladu s odjeljkom 5.1. Smjernica o Uredbi o biocidnim proizvodima, svezak III.: Ljudsko zdravlje – procjena i evaluacija (dijelovi B + C) (verzija 4.0, prosinac 2017.) ([2]) („Smjernice o Uredbi o biocidnim proizvodima”). Njemačka je dostavila svoj prijedlog za procjenu prehrambenog rizika u kojem procijenjena izloženost premašuje 10 % prihvatljivog dnevnog unosa, zbog čega su u skladu sa Smjernicama o Uredbi o biocidnim proizvodima potrebni dodatni podaci kako bi se utvrdile karakteristike ostataka. Stoga je Njemačka navela da bi podnositelj zahtjeva trebao dostaviti studiju o karakteristikama ostataka (smjernica OECD-a 507) kako bi se ocijenila toksičnost aktivne tvari i njezinih metabolita.

(3) Belgija je napomenula da „scenarij za procjenu neizravne prehrambene izloženosti upotrebom sredstava za odbijanje insekata” koji je Njemačka upotrijebila za procjenu prehrambenog rizika i zbog kojeg bi podnositelj zahtjeva trebao dostaviti studiju o karakteristikama ostataka (smjernica OECD-a 507) nije dogovoren ni objavljen u trenutku podnošenja zahtjeva za odobrenje proizvoda. Stoga je Belgija smatrala da podnositelj zahtjeva nije dužan dostaviti studiju.

(4) Budući da koordinacijska skupina nije postigla dogovor o tome ispunjava li biocidni proizvod uvjete za odobrenje, Belgija je 4. rujna 2024. Komisiji uputila neriješeni prigovor i dostavila joj detaljnu izjavu o pitanju oko kojeg države članice nisu uspjele postići dogovor i razlozima njihova neslaganja u skladu s člankom 36. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012. Ta je izjava proslijeđena uključenim državama članicama i podnositelju zahtjeva.

([1]) SL L 167, 27.6.2012., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) biocides_guidance_human_health_ra_iii_part_bc_en.pdf.

(5) Komisija je 27. veljače 2025. u skladu s člankom 36. stavkom 2. Uredbe (EU) br. 528/2012 zatražila mišljenje Europske agencije za kemikalije („Agencija”) u vezi s tim neslaganjem. Od Agencije se zahtijevalo da utvrdi jesu li potrebni dodatni podaci za definiranje karakteristika ostataka (smjernica OECD-a 507) u skladu sa Smjernicama za Uredbu o biocidnim proizvodima kako bi se ocijenila toksičnost aktivne tvari i njezinih metabolita koji nastaju pri razgradnji te, ako jesu, da od podnositelja zahtjeva zatraži da u roku od šest mjeseci od zahtjeva dostavi te podatke, uzimajući u obzir da predmetni scenarij iz Smjernica o Uredbi o biocidnim proizvodima nije bio primjenjiv u trenutku kad je referentna država članica ocjenjivala zahtjev za odobrenje proizvoda. Od Agencije je zatraženo i da utvrdi ispunjava li proizvod uvjet iz članka 19. stavka 1. točke (b) podtočke iii. Uredbe (EU) br. 528/2012 za odrasle i djecu stariju od 12 godina.

(6) Odbor za biocidne proizvode Agencije donio je mišljenje 16. svibnja 2025. ([3]) Agencija je zaključila da nisu potrebni dodatni podaci za definiranje karakteristika ostataka (smjernica OECD-a 507) i procjenu toksičnosti aktivne tvari i njezinih metabolita koji nastaju pri razgradnji. Agencija smatra da razina zabrinutosti nije dovoljna da bi se opravdala primjena nacrta „scenarija za procjenu neizravne prehrambene izloženosti upotrebom sredstava za odbijanje insekata” radi procjene prehrambenog rizika proizvoda. Agencija je zaključila da proizvod ispunjava uvjet iz članka 19. stavka 1. točke (b) podtočke iii. Uredbe (EU) br. 528/2012 za odrasle i djecu stariju od 12 godina pod uvjetom da je dodatna mjera predostrožnosti „prije rukovanja hranom ili konzumacije hrane temeljito oprati ruke” navedena u odobrenju i na etiketi proizvoda.

(7) Mjere predviđene u ovoj Odluci u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Biocidni proizvod Saltidin 20 % Outdoor evidentiran u registru biocidnih proizvoda pod brojem predmeta BC-PA066303-55 ispunjava uvjet za odobrenje iz članka 19. stavka 1. točke (b) podtočke iii. Uredbe (EU) br. 528/2012 za odrasle i djecu stariju od 12 godina pod uvjetom da je dodatna mjera predostrožnosti „prije rukovanja hranom ili konzumacije hrane temeljito oprati ruke” navedena u odobrenju i na etiketi proizvoda.

Članak 2.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 13. studenoga 2025.

Za Komisiju
Olivér VÁRHELYI
Član Komisije

([3]) https://echa.europa.eu/it/bpc-opinions-on-article-38.